



CHARTRE DE TRANSPARENCE DU RESEAU DES GROUPES COOPERATEURS EN ONCOLOGIE

Les Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) sont des groupes de recherche académique spécialisés dans le domaine du cancer, indépendants et à but non lucratif. Les GCO s'engagent à respecter les principes de transparence :

- Dans leur fonctionnement statutaire
- Dans leur gestion financière
- Dans leur relation avec l'industrie
- Dans la diffusion académique de leurs études cliniques

I TRANSPARENCE DANS LEUR FONCTIONNEMENT STATUTAIRE

Fonctionnement des instances statutaires

Les membres du réseau GCO s'engagent à prévoir dans leurs statuts, éventuellement complétés par le règlement intérieur ou tout autre document :

- la création d'un Conseil d'administration (CA) destiné à piloter la stratégie du groupe et la mise en place de procédures garantissant l'indépendance de ses membres et la gestion des liens d'intérêts (ex : déclaration annuelle des liens d'intérêt des membres du CA, charte de déontologie...)
- la création d'un Conseil scientifique (CS) destiné à orienter les travaux de recherche du groupe et la mise en place de procédure garantissant l'indépendance de ses membres et la gestion des liens d'intérêts (ex : déclaration annuelle des liens d'intérêt des membres du CS, charte de déontologie...)
- la création de groupes de travail thématiques

Gestion désintéressée

Les membres du réseau GCO s'engagent à respecter les principes de :

- Non rémunération des administrateurs, des coordonnateurs d'étude et des médecins investigateurs
- Non distribution directe ou indirecte de bénéfice, sous quelque forme que ce soit
- Non attribution de l'actif aux administrateurs et aux membres du groupe

II TRANSPARENCE DANS LEUR GESTION FINANCIERE

Les financements des études des GCO sont réalisés grâce à des fonds publics (Crédit Impôt Recherche, Institut National du Cancer Programme hospitalier de recherche clinique [PHRC]) ou caritatifs, notamment de la Ligue nationale contre le cancer, ou par des contrats de partenariat avec l'industrie pharmaceutique.

Les membres du réseau GCO s'engagent à :

- Etablir des comptes et des documents de synthèses annuels
- Faire certifier les comptes annuels par un commissaire aux comptes (au-delà de certains seuils en fonction de la taille, de l'activité et du type de ressources de chaque groupe)
- Utiliser des méthodes de gestion visant à optimiser l'emploi des fonds dont ils disposent pour la recherche (procédures et contrôles permettant d'assurer l'efficacité de la gestion de leur structure opérationnelle de recherche, sélection des prestataires de services ou fournisseurs dans les plus grandes conditions d'objectivité...)

III TRANSPARENCE DANS LEUR RELATION AVEC L'INDUSTRIE

Les financements industriels sont des subventions permettant de financer les études cliniques. La collaboration entre les parties est formalisée, pour chaque projet, par une convention de partenariat destinée à assurer à la fois l'indépendance scientifique du promoteur et la relation partenariale avec l'industriel. La [Charte des relations entre les GCO et l'industrie](#) consultable sur le site internet des GCO énonce les grands principes régissant l'établissement d'une telle convention de partenariat : *conception de l'essai, promotion de l'essai, Comité indépendant de revue des données, monitoring et data management, analyse des résultats, publication, propriété et utilisation de la base de données, durée de soutien, valorisation...*

IV TRANSPARENCE DANS LA DIFFUSION DES ETUDES CLINIQUES

Les membres du réseau GCO s'engagent dans l'objectif de réalisation de progrès dans la recherche médicale, à travers la réalisation de projets de recherche. Ils s'engagent à donner accès aux informations sur les protocoles d'essais cliniques et aux résumés des résultats afin de stimuler l'innovation scientifique, d'améliorer les soins médicaux envers les patients et de renforcer la confiance du public.

Enregistrement prospectif des essais cliniques

Les essais cliniques de phase I à IV sont inscrits sur plusieurs registres internet accessibles gratuitement au public qui contiennent des informations permettant à un patient ou à son médecin traitant de connaître les modalités de recrutement :

- Le registre européen des essais cliniques ([EU Clinical Trial Register](#)¹) alimenté par l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) via les informations communiquées par les promoteurs
- Le registre américain [ClinicalTrials.gov](#)² tenu par l'United States National Library of Medicine au nom des National Institutes of Health (NIH)
- [Le Registre des essais cliniques en cancérologie \(RECF\)](#) qui est alimenté par l'Institut National du Cancer (INCa).

Publication des résultats de essais cliniques

Tous les résultats des projets de recherche promus par les groupes coopérateurs, positifs ou négatifs, sont publiés et ont vocation à être portés à la connaissance de la communauté scientifique, des institutions et du public.

- Conformément à la réglementation³, les résultats de toutes les études dont les groupes coopérateurs assurent la promotion sont enregistrés sur [EudraCT](#) et sont rendus publics sur le répertoire européen [EU Clinical Trials Register](#). Les membres des GCO se sont fixés comme objectif d'atteindre l'excellence en matière de transparence des essais cliniques avec un objectif de notification de 100% des résultats dans les 12 mois qui en suivent la fin.
- Les résultats des essais cliniques promus par les groupes coopérateurs sont par ailleurs publiés dans des revues internationales à comité de lecture, à l'occasion de congrès médicaux ainsi que sur d'autres ressources plus accessibles au grand public (sites internet des groupes, communiqués ou rapports d'activité).

V APPLICATION DE LA CHARTE

Par l'adhésion au réseau GCO, les groupes membres prennent l'engagement de respecter l'ensemble du dispositif de transparence.

Un comité de déontologie (composé d'un représentant de chacun des groupes membres des GCO) se réunira annuellement pour assurer une veille déontologique et faire évoluer la charte conformément à la réglementation.

Paris, le 5 mai 2021

1 La mise en place de cette base de données européenne des essais cliniques, applicable à tout essai clinique de médicament conduit dans l'UE, a été introduite par la Directive 2001/20/CE.

2 A noter qu'il ne s'agit toutefois pas d'une obligation légale mais que le comité (International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE) recommande fortement depuis 2005 aux revues membres d'adopter une politique d'enregistrement prospectif obligatoire pour les essais cliniques.

3 Depuis le 21 juillet 2014³, en application des textes de la Commission européenne issues de la directive 2001/20/CE 1234, les résultats des essais de médicaments de phase II à IV menés chez l'adulte ainsi que tous les essais menés en pédiatrie (phase I à IV) doivent être publiés dans le répertoire européen EU Clinical Trial Register après dépôt par les promoteurs des résumés des résultats de la recherche dans EudraCT. Ces règles s'appliquent également aux essais réalisés avant 2014, que leurs résultats aient été publiés ou non dans la littérature scientifique.